LVV021005141121
添付文書管理番号： LVV-021
承認番号 ： 22100BZX00750000

＊＊2014年11月21日改訂（第5版）
＊ 2014年1月31日改訂（第4版）

機械器具（７） 内臓機能代用器

高度管理医療機器 植込み型除細動器・ペースメーカリード 36241000

アイソフレックス Optim

（条件付MRI対応）

再使用禁止

【警告】

**＜MRIスキャンについて＞

1．MRIスキャンは、【操作方法又は使用方法等】「MRIスキャンを行うための条件」を満たす場合のみ、実施可能である。
2．関連学会が定める施設基準に従うこと。
3．MRIスキャンを行うための条件について、患者に対する教育を徹底すること。
4．1948/46（ストレートタイプ）のみMRI使用不可。［当該モデルはMRI非対応のため。］

＜使用方法＞

1．植込み型心臓ペースメーカ、自動植込み型除細動器、デュアルチャンバ自動植込み型除細動器、除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ、植込み型両心室同期ペースメーカ又は除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ等のパルスジェネレータ(以下、PG)及び本品に付属されている添付文書及び取扱説明書を熟読すること。［誤使用により重大な不具合が発生する可能性がある。］
2．植込み中及び試験中は、電池駆動器具を使用するよう推奨する。［交流電流によって細動が誘発される可能性がある。］
3．交流電源を使用している装置を患者の至近距離で使用するときは、適切な接地を行うこと。［患者が感電する可能性がある。］
4．交流電源を使用している装置を患者の至近距離で使用するときは、コネクタピンを絶縁すること。［患者が感電する可能性がある。］
5．リードの試験は不測の事態に備え慎重に行うこと。
6．本品の植込み等に際しては、以下の点に注意すること。［操作手技によっては、心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸などが起こる可能性がある。］
（1）心内膜面への過剰な押しつけは避けること。
（2）一度留置された本体に不用意な外力をかけないこと。
7．本体の留置位置について、十分考慮すること。［患者の心房又は心室壁の厚さ、心内膜もしくは心筋の状態によっては、心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸などが起こる可能性がある。］

【禁忌・禁止】

＜適用対象＞

1．1948を心室に使用する場合は、三尖弁に疾患を持つ患者は禁忌。［弁機能に悪影響を与える可能性がある。］
2．1948を心室に使用する場合は、三尖弁を機械弁に置換した患者は禁忌。［本体及び弁機能に障害をもたらす可能性がある。］
3．心房又は心室壁の薄い患者は禁忌。［心穿孔を起こす可能性がある。］
4．重篤な梗塞のある患者は禁忌。［心穿孔あるいは重篤な不整脈を引き起こす可能性がある。］
5．心内膜心筋線維症を伴う患者及び心筋が脂肪で覆われている患者は禁忌。［本体の固定が不十分になる可能性がある。］
6．1回量1mgのリン酸デキサメタゾンナトリウム投与に対して過敏症が予測される患者は禁忌。［アレルギー症状等が発生する可能性がある。］
7．緊急開胸術を受けることができない患者は禁忌。［緊急時に外科的手術を受ける可能性がある。］

＜併用医療機器＞

（【使用上の注意】相互作用の項参照）

1．本体が植え込まれている場合は、使用されているか否かにかかわらず、短波及びマイクロ波のジアテルミーを使用しないこと。［心臓組織を損傷させる可能性がある。］
**2．MRIスキャンを行うための条件を満たさない場合の磁気共鳴システム(MRI)。［ペースメーカの故障や、非同期モードへの移行、ペーシングの抑制、あるいはペーシングレートの上昇となる可能性がある。］

＜使用方法＞

1．イントロデューサを使用する場合は、鎖骨、第一肋骨により圧迫される位置及び鎖骨、第一肋骨間の靭帯内等、本体に物理的ストレスのかかる位置に穿刺しないこと。［本体損傷の可能性が報告されている§1,2。］
2．再使用禁止。［1回限りの使用を意図して設計されている。］
3．再滅菌禁止。［現場での再滅菌を想定して設計されていない。］
4．改造禁止。［意図した機能を保てなくなる。］
5．超音波洗浄処理禁止。［意図した機能を保てなくなる。］
6．本品にはステアラブルスタイレットを使用しないこと。［ステアラブルスタイレットとの併用を意図して設計されていない。］
7．1944は心室には使用禁止。［心房用のリードであるため心室用に使用することを想定して設計されていない。］

【原則禁忌】

併用医療機器（【使用上の注意】相互作用の項参照）

1．植え込まれた本体付近で、電気メス等手術用電気器具を使用することは避けること。［電極に電流が流れ、細動を誘発したり、心臓組織に損傷を与える可能性がある。］
2．体外式除細動器を使用する場合はパドルの位置をPG及び本体の植込み部位から十分離すこと。［除細動器の放電により、一時的もしくは永久的なペーシング閾値の上昇を招いたり、心臓組織に一時的もしくは永久的な損傷を与える可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

（詳細は取扱説明書参照）

＊＊1．概要

本品は不整脈の治療を目的にPGと接続して使用される植込み型心臓ペースメーカ等の導線及びその付属品である。
本品は心室又は心房のセンシング及びペーシングを行う際に使用する。
本品は双極の極性で、タインで心臓内に固定され、ストレートタイプ又はJタイプの形状を持つ標準型の経静脈リードである。
本品はステロイド溶出機構、電極のチッ化チタン表面処理及び被覆チューブ表面のコーティングを備えている。
本品は、SJM社製のMR ConditionalのPGと接続することで、特定の条件下でMRIスキャンを実施できる（ただし、1948/46のみMRI非対応）。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2．構成

本体	リード	1948, 1944
付属品	スーチャースリーブ	-
	ベインピック	-
	スタイレットガイド	-
	スタイレット	硬いタイプ、柔らかいタイプ

3．寸法等

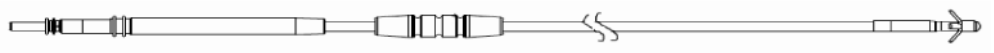
モデル		1948	1944
固定方法		タイン	
電極表面積	遠位端電極	$3.5\ mm^2$	
	リング電極	$16\ mm^2$	
極性		双極	
形状		ストレート	J
呼び寸法		46※,52,58cm	46,52cm
材質		シリコーンゴム、ステロイド、シリコーンポリウレタン共重合体、ポリビニルピロリドン、チッ化チタン、硫酸バリウム	

※1948/46（ストレートタイプ）のみMRI非対応

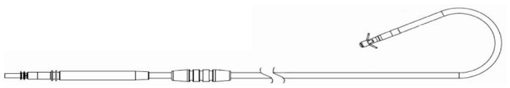
4．外観図

（1）本体

1）双極タイン型ストレート

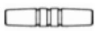


2）双極タイン型Jカーブ



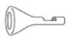
（2）付属品

1）スーチャースリーブ



2）ベインピック

3）スタイレットガイド



4）スタイレット

＊＊【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、PGと共に使用し、心筋に長時間連続して刺激を与え、心臓のリズムを補正する事を目的とする。

なお、本品は特定の使用条件下でMRIスキャンを実施できる、MR Conditionalリードである（ただし、モデル1948/46のみMRI非対応）。

【品目仕様等】

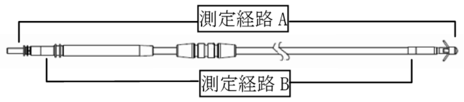
EN 45502–2–1:2003への適合

本体は、EN 45502–2–1:2003 Active implantable medical devices. Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)の以下の要求事項に適合する。

1．導線抵抗値

EN 45502–2–1:2003、6.2に従って、導線抵抗値を測定したとき、測定経路図に示す各測定経路の全長毎の導線抵抗値は導線抵抗規格表に適合すること。

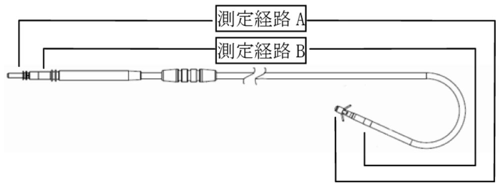
（1）双極タイン型ストレート



導線抵抗規格表

呼び寸法	電極と各コネクタ間の導線抵抗値(Ω、±20%)	
	測定経路A	測定経路B
46cm	54	74
52cm	60	82
58cm	66	90

（2）双極タイン型Jカーブ



呼び寸法	電極と各コネクタ間の導線抵抗値(Ω、±20%)	
	測定経路A	測定経路B
46cm	54	10
52cm	60	12

2．センシングインピーダンス

EN 45502–2–1:2003、6.2に従って、センシングインピーダンスを測定したとき、2500Ω未満であること。

3．付着微粒子

EN 45502–2–1:2003、14.2 に従って、付着微粒子を測定したとき、これに適合すること。

4．医薬品を含む製品に関する要求事項

EN 45502–2–1:2003、14.4に適合すること。

5．リードの引張試験

EN 45502–2–1:2003、23.3 に従って、試験するとき、これに適合すること。

6．リードの繰り返し曲げ試験

EN 45502–2–1:2003、23.5 に従って、試験するとき、これに適合すること。

＊＊【操作方法又は使用方法等】

（詳細は取扱説明書参照）

1．本品は1回限りの使用で再使用できない。

2．PG植込み手技に準じた手順の一般的な例を以下に示す（システム概略図参照）。

（1）本品、PG、シース、プログラマ、ペーシングシステムアナライザ(以下、PSA)等の用意

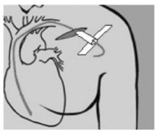
本体、PG、シース、プログラマ、PSA、X線透視装置、心電図モニタ、体外式除細動器及び手術器材等(本申請には含まれない)を用意する。PG等を要さず、リードを交換する場合もある。

本体※ PG プログラマ PSA

※：本品の滅菌包装に損傷、汚染等がないことを確認する(滅菌包装に損傷、汚染等がある場合は使用しないこと)。

（2）本体の挿入

取扱いは開封も含め手術室等の清潔野において行い、挿入はX線透視下にて行う。身体表面を切開し、植え込むための皮下ポケットを作る。その後、このポケットから静脈にシース(使用しない場合もある)を穿刺し、シース内に本体を挿入する。本体を経静脈的に心腔内に固定する。リードを交換する場合は、既存のリードを傷付けない様切開し、六角レンチ等でPGから取り外す。



（3）ペーシング及びセンシング閾値等の測定

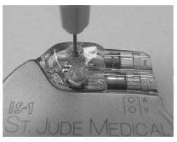
本体挿入後は本体のコネクタとPSAを清潔なケーブルを用いて極性を正しく接続し、刺激閾値、心内波高値、リードインピーダンス等を測定し、室房逆伝導や最大刺激電圧による筋攣縮の有無等を確かめる。

（4）リードの固定

付属のスーチャースリーブを用いて静脈入口部あるいは周辺組織に固定する。

（5）PGと本体の接続

本体のコネクタが汚れていない事を確認し、PGの適切なポートの奥まで差し込み、PG付属の専用トルクレンチを使用して固定ネジを締め、本体とPGを固定する。プログラマのテレメトリーワンドを用いてPGと交信し、本体の接続等が適正である事を確認する。そして、PSAにより得られた情報を参考に、安全域を考慮して、ペーシング出力、センシング設定等のプログラミングを行う。



（6）PG及び本体の皮下への植込み

皮下ポケットに本体及びPGを挿入し、位置が移動しない様にスーチャーホールを使用し周囲組織に縫着し、皮膚を縫合する。

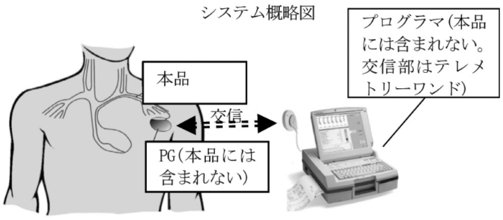
（7）プログラミング

システムが正常に動いている事を確認し、調整が必要な場合は最終的なプログラミングを行う。

（8）最終確認

センシング及びペーシングを確認し、PGで設定した機能が設定どおりであることを確認する。

システム概略図



3．MRIスキャンを行う際の手順(1948/46はMRI非対応)

（1）MR Conditional PGシステムであることの確認方法

以下のうちいずれかを確認できた場合のみ、MRIスキャンを実施できる。

1）ペースメーカ手帳等によって、PGシステムがSJM社製のMR Conditional製品であることを確認する。

2）プログラマによって、PGシステムがSJM社製のMR Conditional製品であることを確認する。

3）X線透視装置によって、PGがSJM社製のMR Conditional製品であることを示すX線不透過マーカを有することを確認する。

（2）MRIモードへの切り換えからMRIスキャンまで

1）プログラマのみを用いる場合

1．MRIスキャン前に、プログラマを用いて、MR Conditional PGをMRIモードに切り換える。

2．MRIスキャンを受ける。

2）プログラマとMRIアクティベータを併用する場合

1．MRIスキャン前に、プログラマを用いて、MR Conditional PGをMRI準備モードに設定する。

2．MRI室入室前に、MRIアクティベータを植込まれたPG植え込み部位の上に置いて、MRI設定ONボタンを押し、MRI準備モードからMRIモードに切り換える。設定が変更されると緑色ランプが点灯する。

3．MRIスキャンを受ける。

（3）MRIスキャン後の通常モードへの切り換え

1）プログラマのみを用いる場合

1．MRI室を退出後、プログラマを用いて、MRIモードを解除する。

2）MRIアクティベータを使用する場合

1．MRI室退出後、MRIアクティベータを植込まれたMR Conditional PG植え込み部位の上に置いて、MRI設定OFFボタンを押し、通常モードに切り換える。設定が変更されると赤色ランプが点灯する。

2．MRIアクティベータのMRIステータスボタンを押すことで、現在のモードを確認することができる。MRIモードであれば緑色ランプが、MRI準備モードもしくは通常モードであれば赤色ランプが点灯する。

【注】

1．プログラマの画面上に表示されるMRIチェックリストに全てチェックしないと、MRIモード及びMRI準備モードに設定することができない。このため、設定前にはMRIチェックリストを再度確認すること。

2．緑色ランプ点灯後、赤色ランプに切り替わった場合、植込まれたPGはMRIスキャンを実施できる状況下ではないため行わないこと。

3．いかなるボタンを押しても音がなった場合、下記の可能性がある。

（1）本付属品とPGは交信不通の状況下にある。

（2）本ペースメーカはSJM社製MR Conditional PGでない。

4．MRIスキャンを行うための条件(1948/46はMRI非対応)

（1）患者及びMR Conditional PGシステムに関する条件

1）MR Conditional PGシステムを植え込み後6週間以内の患者にMRIスキャンを行わないこと。

2）MR Conditional PGシステムを左右の胸部以外に植え込まれた患者にMRIスキャンを行わないこと。

3）パルス幅0.5msにて、2.5Vよりも高いペーシングキャプチャー閾値の患者にMRIスキャンを行わないこと。

4）パルス幅1.0msにて、5.0V又は7.5Vで横隔膜刺激を生じる患者にMRIスキャンを行わないこと。

5）リード損傷又はリードインピーダンス測定値が設定したリードインピーダンスの範囲外を示す患者にMRIスキャンを行わないこと。

6）MR Conditionalでない植え込み機器(使用されていないリード、延長リード類、又はリードアダプタ等)を有する患者にMRIスキャンを行わないこと。

（2）MRI装置及びMRIスキャンに関する条件

1）MRI装置の条件は以下であること。

・1.5Tのトンネル型MRI装置(プロトンを用いた画像撮影装置のみ)

・最大傾斜スルーレート200T/m/s以下

2）全身SARは2.0W/kg以下、頭部SARは3.2W/kg以下であること。

3）アイソセンタは第1頸椎以上に、又は第4腰椎以下に配置すること。

4）側臥位でMRIスキャンを行わないこと。

5）ローカル送信専用コイル又はローカル送受信コイルは第1頸椎以上に、又は第4腰椎以下に配置すること。

6）MRIスキャン中、心電図、パルスメータ又は非侵襲的血圧測定のいずれかを用いて患者をモニタリングすること。

7）MRIスキャン中、体外式除細動器を準備すること。

5．MRIスキャンを行うための併用医療機器(1948/46はMRI非対応)
MRIスキャンの実施は、以下に示すSJM社製のMR Conditional PGに接続された場合のみ可能である。

販売名	承認取得者	医療機器承認番号
アクセントMRI RF	セント・ジュード・メディカル株式会社	22500BZX00242000
ニュアンスMRI RF		22500BZX00242A01

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1．植込み前の注意

（1）本品は熟練した医師以外は取扱わないこと。

（2）本品を含むあらゆる血管系内操作機器は、連続的な透視下でのみ操作すること。

（3）電気機器を使用する場合は、患者を漏洩電流の危険から保護するため、電気的絶縁を確認すること。

（4）全ての植込み用製品は、誤って損傷させたり、汚染させた場合に備えて、滅菌された予備を用意しておくことを推奨する。

（5）使用期限前であることを確認すること。使用期限を過ぎている場合は使用しないこと。

（6）本品の滅菌パッケージを開封する前に、パッケージやシールに破損、変色、ピンホール等の異常がないことを確認すること。異常が認められた場合には、使用しないこと。

（7）内側パッケージのインジケータが紫色でないことを確認すること。紫色の場合滅菌されていない可能性があるので使用しないこと。

（8）付属品がすべてそろっていることを確認すること。本品に異常が認められた場合には使用しないこと。

（9）本体とシース、および本体とPGの適合性を事前に確認すること。

⑽ 清潔野の人のみが、滅菌された内側トレイを扱うこと。

⑾ 本体をトレイから取り出す時には、コネクタピンに負荷がかからないようにできる限り垂直に取り出すこと。コネクタピンに負荷がかかると曲がる可能性がある。

⑿ ベインピックは、静脈切開手術中に静脈を刺したり組織を切開したりすることに使用するものではない。ベインピックが本体の絶縁被覆を穿孔していないことを確認すること。体液が本体の中に浸み込み、適切な機能を妨げる可能性がある。

⒀ 電極を汚れた面に接触させないこと。

⒁ 本体損傷あるいは本体離脱の可能性を少なくするため、過度な力を加えたり、外科器具を使用して操作しないこと。本体を留置するときに引っ張り過ぎないようスーチャースリーブを使用すること。

⒂ 電極先端に圧力をかけないこと。

⒃ 絶縁被覆は、静電気的に粒子状物質を吸引する性質があるので、植込み前に表面が汚れないように保護する。特に糸くず、埃、その他同様のものに近づけないこと。またパウダつき手袋などを使用するときは注意すること。

⒄ 導線コイルは弾力があり、力が加えられても原形に戻るが、構造的にコイルを脆弱化するので導線コイルは曲げないように注意すること。通常の曲げの範囲においては、本体は可撓性を維持することができる。

⒅ 本品は、滅菌生理食塩水又は注射可能な液体以外の、ミネラルオイルやシリコーンオイルなど、あらゆる液体に浸さないこと。

⒆ 植込み前に遠位端電極を、いかなる液体にも浸さないこと。遠位端電極を液体に浸すと、植込み前に少量のステロイドが溶出する可能性がある。

⒇ 保護リングが装着されている場合は、植込み前に本体から慎重に取り外すこと。

㉑ 植込み前に、スーチャースリーブが自由に動くことを慎重に確認すること。滑りが良くない時は慎重にひねるか、生理食塩水をつけて絶縁被覆の表面を湿らせること。電極先端部は湿らせないこと。

㉒ 不測の事態に備え、心臓モニタリング、X線透視装置、体外式除細動器、リード信号の測定に関する設備などを準備すること。また、開胸術が必要になる可能性もあることも考慮に入れること。

㉓ 止血弁付きのシースを使用するときは、本体及びシースに損傷を与えることなく本体が適切に止血弁を通過することを確認すること。

＊＊㉔ MRIスキャンにより植え込まれたPG又は本体の磁性物質が物理的な力、振動や回転作用を及ぼす場合があるので注意すること。

＊＊㉕ MRIスキャンにより生じる傾斜磁場やRF磁場により、心臓に対して意図しない刺激を生じる場合があるので注意すること。

＊＊㉖ MRIスキャンにより生じるRF磁場は、植え込まれた本体に電圧を誘発させることがあり、このためリード電極の加熱を生じる場合があるので注意すること。

＊＊㉗ PG及び本体によりMRI画像にアーチファクトが発生する可能性があるので、画像診断時には十分注意すること。

＊＊㉘ MRIスキャン中は患者に異常がないことを監視するため、話しかける等の確認を行うこと。

＊＊㉙ MRI検査1回あたりの累積撮像時間が30分を超えないこと。

＊＊㉚ 初回MRI検査終了後、30分経過するまで続いてのMRI検査を実施しないこと。

2．植込み中の注意

（1）スタイレットを本体に挿入した状態で曲げないこと。本体の導線及び絶縁被覆に損傷を与える可能性がある。

（2）鎖骨下静脈穿刺法により本体を挿入する場合は、鎖骨を3分割した正中側3分の1より内側から本体を挿入してはならない。この方法で本体を挿入すると本体に損傷を生じる可能性が高くなる。鎖骨下静脈から挿入する場合は、必ず第一肋骨外側端付近から穿刺し、鎖骨下筋を貫通しないようにする。鎖骨と第一肋骨間における本体損傷を避ける上で重要である。本体損傷は鎖骨下筋肉や肋骨烏口靭帯、あるいは肋骨鎖骨靭帯等の軟組織内に本体が挟まれて挿入されることによって生じることが文献で明らかにされている[§1,2]。また、第一肋骨・鎖骨間の解剖学的異常を有する患者における過度のリード圧迫も報告されている[§3]。

（3）鎖骨下穿刺法により本体を挿入する場合、スーチャースリーブと静脈挿入部位との間で本体を緩ませること。こうすることにより、鎖骨と第一肋骨付近でのスーチャースリーブとの相互の無理な動きを少なくすることができる。

（4）鎖骨下穿刺法で本体を挿入する場合は、遠位端固定部位と静脈への挿入部との間に適度の緩みを作っておくと、鎖骨と第一肋骨近くでのスーチャースリーブとの相互の無理な動きを少なくすることができる。

（5）本体の移動を防ぐために、スーチャースリーブを使用して近くの筋膜に結紮すること。

（6）他のリードを含めリードをもつれさせたり、捻じったり、結んだりしてはならない。絶縁被覆の損傷の原因となる。

（7）血管を結紮するときは、強く締め過ぎないようにすること。強く締め過ぎると絶縁被覆あるいは血管を損傷させる可能性がある。本体を固定しているときに遠位端が離脱又は移動しないように注意すること。

（8）本体からスーチャースリーブを外したり切断してはならない。本体損傷の原因となる。

（9）本体を損傷させる可能性があるため、スーチャースリーブをリング電極の上でスライドさせないこと。

⑽ PSA等と本体を接続するときはコネクタの金属部をクリップし、絶縁被覆を傷つけないこと。

⑾ PSA等を用いる場合、組織に直接つなぐための不関電極としてワニ口クリップを使用しないこと。組織に外傷を与え、閾値電圧やインピーダンスの測定値が不正確になる可能性がある。

⑿ 使用しないリードを留置する場合は、コネクタにキャップをして絶縁しておくこと。本体を途中で切断した場合は、その端をシールして周囲の組織に固定し、血管内にリードの断端が入り込まないようにすること。

⒀ 余分な本体部分はPGの動きを考慮して適当な緩みをもたせて、緩やかなコイル状にして植え込むこと。

⒁ スーチャースリーブは腕の動きなどが本体に伝わらない位置に固定すること。適切な位置に固定されない場合は、スーチャースリーブの付近で本体に損傷(断線等)が発生する可能性がある。

⒂ 固定の際は、付属のスーチャースリーブを使用すること。静脈入口部あるいは周辺組織を結紮した糸を用いて、近位側の溝でスーチャーをしっかりと巻き付け固定すること。その際、本体が移動しないように、スリーブの遠位側を静脈に進入させ、最も遠位側の溝を使用し静脈を包むようにして結紮すること。

⒃ 本体がポケット内でPGと接触して絶縁被覆が損傷する可能性がある。本体はPGとの接触が最小限になるよう緩く巻き、植

え込むこと。
(17) いかなる理由であろうとも、スタイレットが本体内に残留していることがあってはならない。本体内に残留していると、絶縁被覆の穿孔又は心筋の穿孔の原因となり得る。
(18) 患者に異常のないことを絶えずモニタすること。
(19) 患者に異常が発見された場合には患者の安全を確保した上で、本品の使用を中止する等の適切な処置を講ずること。
(20) 本体は細心の注意を払って取り扱うこと。極端な曲げ、ねじれ、引っ張り、手術器具による取扱い、スタイレット挿入時に過度の力が加わること等により、本体に損傷を与える可能性がある。万一損傷した場合には、本体は使用しないこと。
(21) 本体は、スーチャースリーブを介して結紮し、本体を直接縛らないこと。
(22) 胸郭出口症候群（thoracic outlet syndrome）の症状が見られる場合は、物理的なストレスのかかるような位置に本体を植え込まないこと。
(23) スタイレットを取扱うときは、手術手袋についた血液をよく拭き取ること。スタイレットに血液がつくと、スタイレットホールへの挿入が困難となる。
(24) スタイレットを清潔器機台に置くときは、跳ねたり、落ちたりしないように十分気をつけること。付属のポリエチレンチューブに挿入しておくと良い。
(25) スタイレットを本体に挿入するときは、短いストロークで少しずつ挿入する。曲がった状態や長いストロークで挿入すると、スタイレットが折れ曲がる可能性がある。
(26) スタイレットは過分な力で本体に挿入したり、押し進めたりしないようにする。本体のコイルを損傷したり、スタイレットが絶縁被覆を突き破る可能性がある。
(27) スタイレットの遠位部にカーブをつける際には鋭利なものを使用しないこと。
(28) 本体の先端が目的部位に達したら、スタイレットを引き戻すこと。心穿孔を引き起こす可能性がある。
(29) 本体が鋭く曲がったり、引っ張られたりする位置に留置しないこと。
(30) スタイレットを抜くときはコネクタ部で本体を保持し、まっすぐ引き抜くこと。
(31) 本体は、もっとも健常で留置可能である心筋組織上に留置するよう注意を払うこと。
(32) 植込み術中は、即座に使用できるように体外式除細動器を近くに置くこと。
(33) 植込み手技中は、心臓エコー検査用機器を利用できる状態にしておくこと。
(34) 電極が互いに接触して電気干渉が生じ、センシングに影響を及ぼす可能性があるため、別のリードが植え込まれている付近に本体の電極が接触するような状態で留置しないこと。
(35) 植込み術中の刺激閾値が高く、心内電位が低い場合は遠位端電極の留置位置を変える必要が生じる可能性がある。
(36) PGとの接続時にコネクタピンに対して遠い位置で本体を把持したり、またコネクタを斜めに挿入したりしないこと。
(37) 本体のコネクタとコネクタ被覆へのストレスを避けるために、本体がPGのヘッダに鋭角に取り付けられた状態でPGを植え込まないこと。
(38) 本体をPGに接続する前に、透視下で本体の位置を再検討し、心内波の振幅及びペーシング閾値の測定を繰り返し、本体が離脱、移動又は損傷していないことを確認すること。
(39) 本体をPGに接続する際は、コネクタ部が汚れていないことを確認すること。またPGへの接続に際してシリコーンオイルを使用する場合は、コネクタの金属部に付着させないよう注意すること。
(40) 接続後は間違いなくPGと電気的に接続されていることを確認すること。

3．植込み後の注意

（1）植込み後に異常が疑われる場合には、胸部X線撮影、PGチェックによるリードインピーダンスの測定、心電図検査、心エコー等により確認し、対応すること。本品の異常が疑われる場合は、速やかに製造販売業者に連絡すること。
（2）植込み時間の経過とともに線維組織が形成されるので、再固定、抜去が困難になる。無理に引き抜くと心内膜や弁、血管が剥離したり、接合部が離れて遠位端電極部と裸の導線コイルが心内又は血管内に残されてしまう可能性がある。万一、本体を抜去したり再固定をする場合は、細心の注意を払って行うこと。
（3）本品を留置した状態で使用を中止する場合は、コネクタにキャップをして絶縁しておくこと。本体を途中で切断した場合は、その端をシールして周囲の組織に固定し、血管内に断端が入り込まないようにすること。
（4）リード抜去は臨床上の危険を伴う。本体を取り除かなければならない場合は、十分な注意を払うこと。
（5）摘出された本品を決して他の患者に植え込まないこと。

4．PG交換時の注意

（1）PGのみを交換し、本体を継続使用する場合は、本体に損傷を与えないよう注意すること。
（2）本体を新しいPGに接続する場合は、コネクタ部の付着物をきれいに拭き取ること。

【使用上の注意】

（詳細は取扱説明書参照）

＜重要な基本的注意＞

1．本体は必ず透視下でモニタしながら植え込むこと。
2．術後は、定期的に胸部X線撮影、心電図検査、心エコー、CTスキャン等により心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸などの発症がないかフォローアップすること。

＜相互作用＞

1．併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジアテルミー	治療機の使用禁止	リードが植え込まれている場合は、そのリードが使用されているか否かにかかわらず、短波及びマイクロ波のジアテルミーを使用すると電極周囲が熱せられて心臓組織を損傷させる可能性がある。
**磁気共鳴システム(MRI)	本体交換	強い磁場の影響により本体が故障する可能性がある。
	プログラマによる設定	磁気干渉により本体のモードが非同期モードに移行したり、ペーシングが抑制されたり、あるいはペーシングレートが上昇する可能性がある。

2．原則併用禁忌(併用しないことを原則とするが、診断あるいは治療上特に必要とする場合には慎重に併用すること。)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気メス等手術用電気器具	治療機の使用中止、除細動	植え込まれたリード付近で、電気メス等手術用電気器具を使用することは避けること。[電極に電流が流れ、細動を誘発したり心臓組織に損傷を与える可能性がある。]
体外式除細動器	リード交換	除細動装置の放電により、永久的なペーシング閾値の上昇を招く可能性がある。
	プログラマによる再設定又はリード交換	除細動装置の放電により、一時的なペーシング閾値の上昇を招く可能性がある。

＜不具合＞

＜重大な不具合＞

1．ペーシング不全及びセンシング不全、不適切治療：断線、絶縁不良、離脱、移動又はPGとの接続不良等によるペーシング不全又はセンシング不全が発生し、適切な治療ができなくなる可能性がある。[植込み後はフォローアップを行うこと。]

2. 過剰センシング又はセンシングの喪失：断続的又は連続的なセンシングの喪失により不整脈が検出されない、又は過剰センシングによりPGから不適切な治療が行われる又は適切な治療ができなくなる可能性がある。［適切な設定を行い、植込み後はフォローアップを行うこと。］

＊＊3. 本体電極の加熱：MRIスキャンに伴う加熱による心筋の損傷が生じることでペーシング不全及びセンシング不全が発生し適切な治療ができなくなる可能性がある。

＊＊4. 本体への誘発電流：MRIスキャンにより生じる磁場により、キャプチャーの連続、心室頻拍/心室細動、血行動態の破綻が発生する可能性がある。

＜その他の不具合＞

1. リードインピーダンス値の異常：断線、PGとの接続不良等により、リードインピーダンス値が異常に上昇する可能性がある。また絶縁被覆の損傷等により、リードインピーダンス値が異常に下降する可能性がある。［植込み後はフォローアップを行うこと。］
2. 刺激（またはペーシング）閾値上昇：断線、PGとの接続不良、離脱、移動により、閾値が上昇する可能性がある。又、併用している薬物の影響、或いは植込まれた心筋の状態によっても閾値が上昇する可能性がある。［植込み後はフォローアップを行うこと。］

＊＊3. PG又は本体の加熱：植込みポケットにおける組織の損傷、患者の不快症状が発生する可能性がある。

＊＊4. PG又は本体の移動や振動：MRIスキャンが本体の磁性に作用し、エネルギーが加えられることで移動したり振動が生じたりする可能性がある。

＜有害事象＞

＜重大な有害事象＞

1. 死亡：ペーシング不全により心停止状態が持続し、死亡につながる可能性がある。
2. 死亡：センシング不全又は持続的なノイズのセンシングにより非同期ペーシングに移行し、心室細動を誘発することにより死亡につながる可能性がある。
3. アダムス・ストークス発作：ペーシング不全又はノイズのセンシング等により心停止状態が数秒間以上持続するために卒倒する可能性がある。卒倒が原因になり二次的な被害が発生する可能性がある。
4. 心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸等：操作手技、不確実な電極固定、心内膜への電極の過剰な押し付け、又は患者の心房又は心室壁の厚さや状態によっては、発症する可能性がある。［警告欄を参照すること。］

＊＊＜その他の有害事象＞

心臓弁の損傷、不整脈、空気塞栓、心筋損傷、心破裂、筋肉や神経への刺激、横隔神経刺激、横隔膜刺激、静脈血栓による閉鎖不全や塞栓、気胸、皮膚糜爛・突出、感染、静脈穿孔、出血、血腫、近接組織の拒絶反応、アレルギー反応、ケロイド形成、組織の壊死、血管損傷、心内膜炎、心膜滲出液、心膜摩擦音、肺浮腫、進出ブロック、血栓崩壊性塞栓症、鎖骨下静脈の裂傷、動静脈の瘻孔、神経損傷、胸管損傷、脱血、収縮性喪失、皮膚侵食、三尖弁機能不全、心室期外収縮、上室性頻拍・心室性頻脈性不整脈、術後心不全、ショック後の徐脈又は上室性不整脈、伝導障害、外部の除細動エネルギーの増加及び/又は必要とされるパドルの再ポジショニング、心臓の慢性的機械的刺激、リード移動

＜その他の注意＞

1．フォローアップ（詳細は取扱説明書参照のこと。）

（1）PGが植え込まれた患者のフォローアップは、プログラマを用いてインテロゲート及びプログラミングすることにより実施できる。電池の消耗や合併症発現の有無などを定期的(少なくとも3～4ヶ月ごと)に確認すること。

（2）患者自身に点検して頂くこと；患者のしおりを参照すること。

2．特定医療機器の取扱い

本品は厚生労働大臣の定める特定医療機器である。特定医療機器を取扱う医師その他の医療関係者は、薬事法第77条の5第2項及び薬発第600号の17第6項(2)を遵守すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1. -5℃から50℃の環境で貯蔵すること。
2. 水のかからない場所に保管すること。
3. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等による悪影響のおそれのない場所に保管すること。
4. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等安定状態に注意すること。
5. 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所には保管しないこと。

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

ラベルに表示された使用期限内に使用すること。［使用期限は自己認証による。］

＊＊【承認条件】

1. 関連学会と連携の上、実施施設基準及び実施者基準を設け、安全性を確保できる施設及び本品に関する十分な知識を有する医療従事者により本品の使用及びMRI検査が行われるように適切な措置を講ずること。
2. 再審査期間中は、関連学会と連携の上、使用成績調査を行うと共に、本品植込み患者のうちMRI検査を行った患者について、一定数に達するまで全例調査し、その解析結果を報告すること。
3. MRI検査を行うための条件について、医療従事者に対する研修及び患者に対する教育を徹底し、十分なサポート体制を構築し、安全性の確保に努めること。

【包装】

		個数
本体	リード	1
付属品	スーチャースリーブ	1
	ベインピック	1
	スタイレットガイド	1
	スタイレット 柔らかいタイプ 硬いタイプ	 2 1又は2

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

§１： Magney JE, et al, Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint., PACE. 1993;16 :445～457

§２： Suzuki Y, Fujimori S, Sakai M, et al, A case of pacemaker lead fracture associated with thoracic outlet syndrome. PACE.,1998;11 :326～330

§３： Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian veinpuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE., 1993;16 :2133～2142

＜文献請求先＞

セント・ジュード・メディカル株式会社　AF/CRM 事業本部

〒105−7115　東京都港区東新橋一丁目5番2号

汐留シティーセンター　15階

電話　03−6255−6372

FAX　03−6255−6373

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：　セント・ジュード・メディカル株式会社

東京都港区東新橋一丁目5番2号

汐留シティーセンター

03−6255−6370

製造所１（国名）：　セント　ジュード　メディカル　プエルトリコ, LLC（プエルトリコ）

St. Jude Medical Puerto Rico, LLC

製造所２（国名）：　セント　ジュード　メディカル　オペレーションズ(M) Sdn Bhd　（マレーシア）

St. Jude Medical Operations (M) Sdn Bhd